＊＊ 2011/08/01改訂（第8版）
＊ 2008/10/16改訂（第7版）

医療機器承認番号 21900BZX00509000

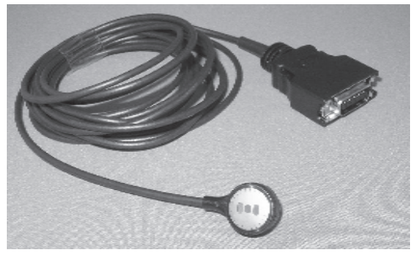
類別 機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 一般的名称 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器 JMDN 17148040

販売名 TOSCA センサ

【警告】
＜使用方法＞
◆センサおよびアクセサリにラジオメーター バーゼル社製専用品以外を使用しないでください。他の製品を使用した場合、TOSCA経皮PCO_2/SpO_2モニタリングシステム（以下、TOSCA）が正常に作動しないことがあります。
◆除細動、電気メスなどから患者さん、ユーザー、TOSCAを保護するため、ラジオメーター バーゼル社製のケーブルだけを使用してください。TOSCAの取扱説明書および添付文書の記載に従って使用してください。特に警告や注意と記載されている事項については、充分に注意して使用してください。また使用される前にTOSCAの取扱説明書を熟読され内容について充分に理解しておいてください。
＊◆TOSCAを除細動器と併用する場合、除細動器の添付文書及び取扱説明書の記載に正確に従ってください。
◆センサに何らかの異常が見られる場合、直ぐに使用を止めてください。
◆ケーブルが患者さんにからみついたり、締め付けたりすることのないようにしてください。
◆測定部位の選択やセンサの適用について、TOSCAの取扱説明書を参照してください。不適切なセンサの取り扱いは、測定値に悪影響を与えます。

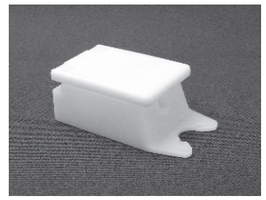
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆MRIでは、使用しないでください［使用した場合、火傷を起こしたり測定が不正確になる可能性があります］。
◆可燃性麻酔ガスや可燃物が、エアーや高濃度酸素や酸化窒素と組み合わされている環境で使用しないでください。
◆高気圧酸素室の中では使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
①TOSCA センサ



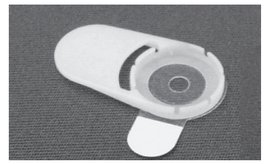
②TOSCA センサ（500モデル用）

③プリパレータ



④耳クリップ

⑤アタッチメントリング



⑥電解液

⑦コンタクトジェル

＊ ⑧スターターキット（上記③、④、⑥、⑦を含む）

C0188

【使用目的、効能又は効果】

単一のセンサで、経皮血液ガスセンサ、パルスオキシメータプローブ双方の機能を有するものをいう。

【操作方法又は使用方法等】

1.TOSCAの準備

①TOSCAの電源設定が、AC100Vであることを確認してください。

②電源コードをTOSCAに接続して、アース付きの商用AC100V電源コンセントにつないでください。電源ランプと作動ランプが、点灯することを確認してください。

③cardiac protected electrical area(心臓に医療機器を接続しても安全なようにフローティングにより漏れ電流が低く抑えられる必要がある区域)と定義される室内では、等電位接地システムにTOSCAをつないでください。

④校正用ガスボンベを時計回りに回し、しっかりと取り付けてください。

⑤TOSCAの電源スイッチを入れます。自己診断が始まります。システム、表示部分、アラーム音のチェックが行われます。何らかの異常が検出された場合、エラーメッセージが表示されます。この場合、患者さんには使用せず、TOSCAの取扱説明書を参照してください。自己診断が正常に終了したならば、次に進んでください。

⑥センサをTOSCA裏面のソケットに接続してください。

＊⑦センサの準備をしてください。メンブレン交換を行ったばかりのセンサは、最低でも4時間使用しないでください。

2.センサの準備

①センサがTOSCAに接続され、TOSCAの電源がオンとなっていることを確認してください。プリパレータの底にあるV字型ノッチを使ってメンブレンを外してください。古いアタッチメントリングは廃棄してください。

注:新しいセンサにはメンブレンが付いていません。新しいセンサの場合、次の②から始めてください。

②蒸留水または精製水でセンサの表面を清拭してください。これによって、スペーサーも取り除きます。センサの表面を乾燥させ、ティッシューペーパーから繊維が残っていないことを確認してください。

注:準備の済んでいないセンサを大気に曝さないでください。直ぐに次のステップに進んでください。

③SENSOR REMEMBRANED(メンブレンの交換は済みましたか)?+YES +-NO −と表示されます。ステップ⑧に進むまでこのメッセージには答えないでください。

＊④プリパレータのカバーを持ち上げ、センサの電解液を2滴、保持リングの中央に垂らしてください。

⑤センサの表面を下向きにして、センサをプリパレータに挿入し、しっかりと固定させてください。その際に、圧をかけないでください。

⑥プリパレータのカバーを閉じ、新しいメンブレンがクリック音と共に所定位置にはまるまで、カバーを押します。カバーを開け、センサを外し、プリパレータを廃棄してください。

⑦センサから余分な電解質を除いてください。

⑧+キーを押し、新しいセンサのメンブレン交換を確認してください。

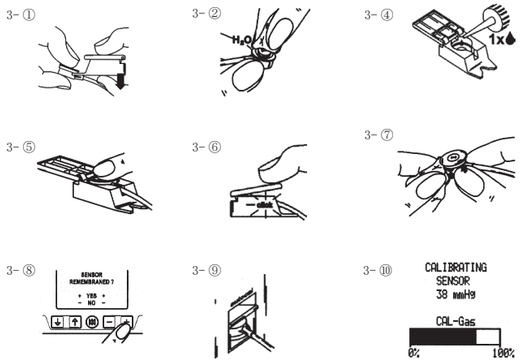
⑨TOSCAのオートキャル(autocal)校正チャンバーのレバーを持ち上げ、センサの表面を下向きにしながら、一番奥まで挿入し、レバーから手を離してください。

⑩センサを校正チャンバに少なくとも4時間(できれば一昼夜)置いたままにしてください。センサにおけるPCO_2測定部の安定化のため、この程度の時間が必要とされています。この時間が経過した後、測定開始キーを4秒間押し、校正を実施してください。

＊⑪TOSCAにCALIBRATING SENSOR xx mmHgと表示されます。校正が完了すると、日付と時刻と共にREADY TO USEと表示されます。この状態になれば患者さんに装着できます。

⑫各種項目(センサ温度、測定時間、アラームなど)の設定値をチェックしてください。

⑬センサを患者さんに装着してください。



3.患者さんへのセンサ装着

①アルコールで濡らしたガーゼなどで耳朶を綺麗にしてください。

②新しい耳クリップを取り出し、保護用の紙を外してください。

③耳クリップのセンサ取り付け部分が外側になるようにして、耳朶を挟んで固定してください。耳朶の中央部分にしっかりと取り付けられていることを確認してください。エアーが粘着部分の下側に入っていないことを確認してください。

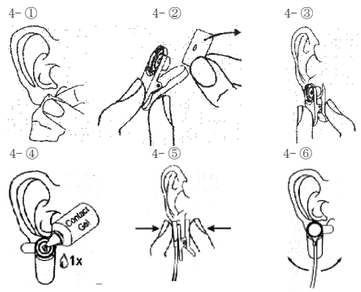
＊④センサ取り付け部分の中央には穴が開いており、耳朶の一部が見えます。ここにコンタクトジェルを2滴垂らしてください。

⑤TOSCAのオートキャル(autocal)の校正チャンバーから、メンブレン交換が終わったセンサを取り出し、耳クリップに取り付けてください。このときカチッと音がすると、センサがクリップに保持されます。

⑥センサケーブルを回転させて、ケーブルが引っ張られず、患者さんの動きを邪魔しない最適の位置にしてください。準備が完了したら、TOSCAの測定開始ボタンを押してください。測定開始ボタンを押すまでは、液晶表示にはPRESS START KEY TO START MONITORING(測定開始キーを押して測定を開始してください)、PCO_2/SPO_2/PR ALARMS ARE DISABLED UNTIL MONITORING IS STARTED(測定が開始されるまでPCO_2/SPO_2アラームは非作動)、選択された表示モードが交互に表示されます(5分間)。

⑦センサケーブルのクリップを患者さんの衣服の適当な場所に取り付けてください。

⑧TOSCAの画面の指示に従って操作を続けてください。



4.測定

①TOSCAの測定開始キーを押すと、測定とセンサタイマーのカウントダウンが始まります。液晶表示には、選択されている表示モードとMONITORING STARTED PCO2 ALARM SUSPENDED UNTIL ARTERIALIZATION IS COMPLETED(測定を開始。動脈の検知が済むまでPCO_2 アラームは非作動)が交互に示されます。

②TOSCAの測定開始キーを押さない場合、5分経過すると自動的に測定が開始されます。

③TOSCAの表示選択キーを使って、「トレンドグラフ」「プレチスモグラフ」あるいは「ヒーターパワー」のいずれかを選び、測定値の評価を行うこともできます。

④センサタイマーが予定測定時間の経過を通知したならば、センサを患者さんの耳朶から取り外してください。

⑤続けて測定する場合、もう一方の耳朶に取り付けてください。

⑥続けて測定しない場合、センサをTOSCAのオートキャルの校正チャンバーに挿入して自動校正を行い、待機状態にしてください。

5.測定機能およびセンサ機能の点検

◆システムチェック◆

パラメータの設定をしていない時に、TOSCAの−(減少)キーと+(増加)キーを同時に押し、以下の(1)〜(4)が正常に機能することを確認してください。

(1)選択したアラーム音量におけるアラームの音色

(2)アラームオフランプの点灯

(3)LEDの全セグメントの点灯

(4)液晶表示

◆アラームチェック◆

患者さんの測定をしている際であっても、TOSCAのアラーム値を調節し、アラーム機能を点検できます。

◆センサのPCO_2機能についての点検◆

TOSCAの校正後、センサを大気に1〜2分間、曝します。PCO_2表示は5mmHg(0.7kPa)以下に低下するはずです。表示値が低下しない場合、センサのメンブレンを交換し、再度このテストをしてください。それでも値が低下しない場合、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1)患者さんに接続する前に、センサに異常のないことを確認してください。

(2)指定を超える環境では使用・保管しないでください。

(3)TOSCAは除細動による電気ショックから保護されていますが、除細動によって一時的に表示上、影響を受けることがあります。細動が終了すれば、表示は直ぐに正常に戻ります。

(4)TOSCAは静電気による放電から保護されていますが、静電気の放電によって一時的にPCO_2が影響を受けることがあります。静電気へのシャーシへの放電が終了すれば、表示は直ぐに正常に戻ります。

(5)電気メスを使用している間、TOSCA本体、センサ、ケーブルは電気メスから物理的に離しておいてください。センサを切開・凝固部位と対局板の電流経路の間には設置しないでください。電気メスは一時的に測定に影響を与えますが、システムの校正には影響を与えません。

(6)センサを液体に浸さないでください。

(7)センサは、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。

(8)改造しないでください。

(9)保管場所については、次の事項に注意してください。

・水のかからない場所に保管してください。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

・振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態にして保管してください。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

(10)携帯電話や移動通信機器はTOSCAの作動に影響を与えることがあります。5m以内では使用しないでください。

(11)センサの不適切な使用や取り付け、無影灯(特にキセノンライト)、ビリルビンランプ、蛍光ランプ、赤外線ランプ、直射日光といった強い光にセンサが曝されている場合、測定が不正確になることがありますので、注意してください。

(12)センサに過剰な圧が加わっている(例:患者さんがセンサに乗っている)、無影灯(特にキセノンライト)、ビリルビンランプ、蛍光ランプ、赤外線ランプ、直射日光といった強い光に過剰に曝されている、センサの近くで動脈の閉塞がある場合、脈拍が検出されないことがあります。

＊(13)センサ温は、使用周囲環境温度よりも3℃以上高く設定してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境温度:10〜40℃

使用環境湿度:90%未満

＊**使用環境周囲圧**:525〜800mmHg(700〜1060hPa)

＊**保管環境温度**:(TOSCAセンサ92)−10〜+50℃
(スターターキット、センサ用準備品、電解液、耳クリップ、コンタクトジェル)+10〜+30℃

＊**搬送環境温度**:−10〜+50℃

＊**保管/搬送環境相対湿度**:10〜95%

＊**保管/搬送環境気圧**:375〜800mmHg(500〜1060hPa)

耐用期間:センサ本体3年[自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1ヶ月に一度、下記の点検を行ってください。

◆センサ◆

①センサとケーブルに損傷や摩耗の見られないことを確認してください。損傷や摩耗が見られる場合、修理せず、新品に交換してください。

②アルコールを湿らせた柔らかい布を使って用意したセンサとケーブルを清拭してください。センサ表面はデリケートな部分ですので、損傷を与えることのないように充分に注意してください。使用する前に完全に乾燥させてください。

③必要に応じてセンサのメンブレンを交換してください。

◆消耗品◆

電解液、コンタクトジェルは、使用期限を確認し、必要に応じて交換してください。

【包装】

TOSCA センサ(本体)×1/箱

TOSCA センサ本体(TOSCA500用)×1/箱

プリパレータ(プリパレータ×12、電解液×1)/箱

耳クリップ(クリップ×40、コンタクトジェル×1)/箱

アタッチメントリング(アタッチメントリング×60、コンタクトジェル×1)/箱

電解液(1本)/箱

コンタクトジェル(1本)/箱

コンタクトジェル(10本)/箱

＊スターターキット(プリパレータ×2、電解液×1、耳クリップ×20、コンタクトジェル×1)/箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部

＊＊**住所**:〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

＊＊TEL:048-968-4442

E-mail:support@imimed.co.jp

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称:アイ・エム・アイ株式会社

住所:〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL:048-988-4411(代)

＊＊**製造業者名(国名)**

製造元:Radiometer Basel AG(ラジオメーター バーゼル社)(スイス)

製造所:Radiometer Basel AG(ラジオメーター バーゼル社)(スイス)